67 CONGRESO NACIONAL · 24-26 NOVIEMBRE · BARCELONA 2022

ReFORMÚLaTE

CULTURA DE SEGURIDAD:
El reto para el técnico de farmacia

"Elaboración centralizada de mezclas estériles de stock"

ANA MARÍA GARRIDO ORTEGA
HOSPITAL COSTA DEL SOL/ TÉCNICO EN FARMACIA

El Servicio de Farmacia es el responsable técnico de la preparación de medicamentos por lo que debe adoptar las medidas necesarias con el objeto de garantizar que las preparaciones son adecuadas para el uso al que están destinadas y que no suponen ningún riesgo

MATRIZ DE RIESGO

La Evalución de RIESGOS de las preparaciones estériles elaboradas en el servicio de farmacia se establecen a partir de la matriz de riesgo.
Los criterios para la evalución se han agrupado en 6 CATEGORIAS

/1 PROCESO DE PREPARACIÓN

/2 VÍA DE ADMINISTRACIÓN

/3 DISTRIBUCIÓN DE LA PREPARACIÓN

/4 PERFIL DE SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO

/5 SUSCEPTIBILIDAD DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

/6 CANTIDAD DE UNID PREPARADAS

MATRIZ DE RIESGO

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS DE LA PREPARACIÓN / CONSERVACIÓN

Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Requisitos de conservación [1]
Si el conjunto de letras contiene al menos una D, la preparación se considera una **preparación de riesgo alto**	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 24 horas / temperatura ambiente • 3 días / frigorífico (2 ºC – 8 ºC) • 45 días / congelador (≤ -20 ºC) • 90 días / liofilizado
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una **preparación de riesgo medio**.	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 30 horas / temperatura ambiente • 9 días / frigorífico (2 ºC – 8 ºC) • 45 días en congelador (≤ -20 ºC) • 90 días liofilizado
Si el conjunto de letras contiene menos de tres B (ninguna C ni D) se considera una **preparación de riesgo bajo**.	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado (sala blanca)	• 48 horas / temperatura ambiente • 14 días / frigorífico (2 ºC – 8 ºC) • 45 días / congelador (≤ -20ºC) • 90 días liofilizado
	Servicio de farmacia. Preparación bajo cabina de flujo laminar sin ambiente controlado.	• 12 horas / temperatura ambiente • 24 horas / frigorífico (2 ºC – 8 ºC) • 7 días / congelador (≤ -20ºC)
	Unidad de enfermería en planta, sin ambiente controlado.	• 1 hora / temperatura ambiente, • 1 hora / frigorífico (2 ºC – 8 ºC) • No congelar

MATRIZ PREPARACIONES ESTÉRILES

Proceso de preparación	
• Mezclas de más de 3 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran más de 3 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas que requieran filtros u otros dispositivos especiales durante su preparación/administración • Preparaciones que requieran cálculos complejos para determinar la dosis y concentración que impliquen conversión de unidades (mg-mmol, mg-%). Se incluyen las mezclas individualizadas que requieran cálculos para determinar dosis en el paciente (mg/m^2, dosis/kg, AUC, mcg/kg/h) • Procesos en los que se forma espuma, o existe riesgo de inestabilidad fisicoquímica (luz, O_2), precipitación, turbidez, degradación pH-dependiente, solubilización dificultosa o lenta, coloraciones, separación de fases. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura más de 20 minutos.	C
• Mezclas de 3 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran 3 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas a partir de medicamentos liofilizados y concentrados que requieren cálculos para conocer la concentración tras reconstitución y volumen a dosificar del vial o la ampolla (fracciones de dosis en liofilizados y concentrados). • Preparados sensibles a la luz o temperatura. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura 10-20 minutos.	B
• Mezclas de 2 medicamentos diferentes. • Preparaciones que requieran 1 ó 2 pinchazos en el contenedor final. • Mezclas que no requieren cálculos para su preparación. • Reconstitución y dilución de viales en solución, concentrados y liofilizados completos o fracciones de dosis sencillas a partir de inyectables en solución con concentración conocida. • Reconstitución-dilución unitaria dificultosa que dura menos de 10 minutos.	A
Vía de administración de la preparación	
• Intratecal.	D
• Intraocular (intravítrea, intracameral), intravenosa central, epidural.	C
• Intravenosa periférica, intramuscular, subcutánea, intradérmica, intrapleural, intralesional, intraperitoneal, intraarticular, inhalada, nebulizada.	B
• Oftálmica tópica, ótica tópica, intravesical, oral, rectal, tópica.	A
Perfil de seguridad del medicamento	
• Potencialmente letales en caso de sobredosis. • Vesicantes, irritantes, corrosivos, con potencial mutagénico, carcinogénico o infeccioso.	C
• Estrecho margen terapéutico. • Alta incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración. • Medicamentos de ensayo clínico o de especial control médico (opiáceos).	B
• Demás (sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración)	A
Cantidad de unidades preparadas	
• Más de 25 unidades/lote	C
• Entre 25 y 3 unidades/lote	B
• 1 ó 2 unidades	A
Susceptibilidad contaminación microbiológica	
• Transferencia de productos mediante sistemas abiertos. • Elaboración a partir de productos no estériles, contenedores o sistemas de transferencia no estériles y que requieren esterilización terminal al final de la mezcla.	D
• Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica que se administran en infusión más de 8h. • Preparación de colirio sin conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera abierto).	C
• Sustancias altamente susceptibles de contaminación microbiológica para administrar en menos de 8 horas. • Preparaciones cuya duración de administración es superior a 24 horas (bombas controladas por el paciente, infusores elastoméricos). • Preparación de colirios con conservantes en envases estériles a través del orificio del gotero (no se considera sistema de transferencia abierto).	B
• Transferencia simple del medicamento en sistemas cerrados (viales con elastómeros sellados, ampollas de vidrio y plástico de un solo uso, sueros con punto de adición cerrado). • Preparaciones de bajo riesgo de contaminación para ser administradas en menos de 1 hora desde la preparación. • Preparaciones cuya duración de administración es inferior a 24 horas.	A
Distribución de la preparación	
• Uso exclusivo para otros hospitales.	C
• Uso combinado (para el hospital que lo prepara y para otros hospitales).	B
• Uso exclusivo para el hospital que lo prepara.	A

Y COMO NOS ORGANIZAMOS EN HCS

COMPETENCIAS Y RECURSOS HUMANOS

Técnico Elaborador

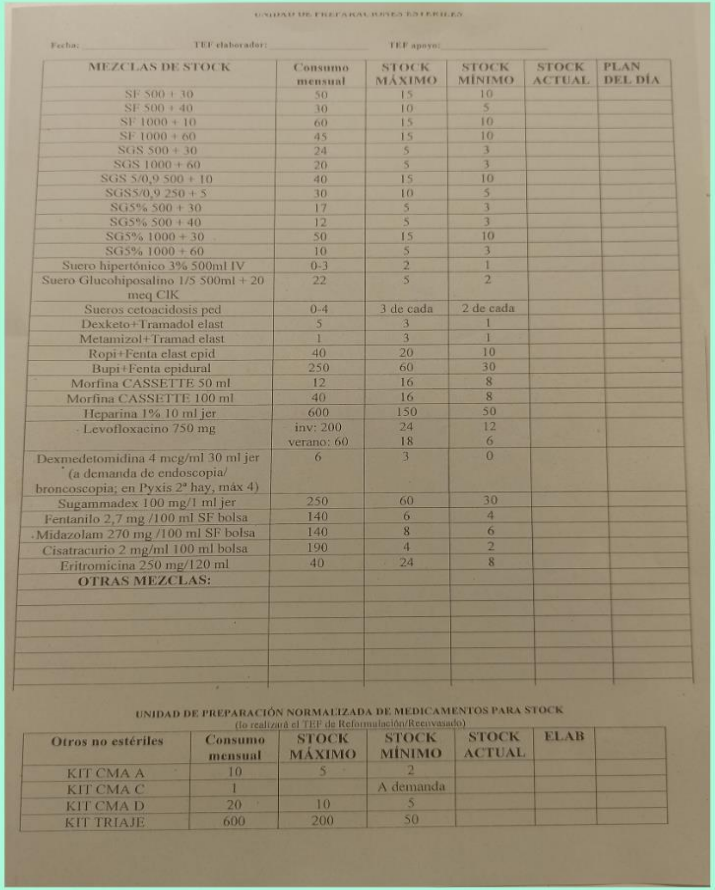
- Recuento de existencias
- Lista de medicación a elaborar
- doble chequeo de la medicación
- Elaboración de las mezclas de stock

Técnico Apoyo

- Recuento de existencias
- Preparción de la medicación
- Etiquetado
- Registro

Farmaceútico

- Validación del trabajo a realizar
- Chequeo del trabajo finalizado
- Validación de la técnica aséptica



UNIDAD DE PREPARACIONES ESTÉRILES

Fecha: TEF elaborador: TEF apoyo:

MEZCLAS DE STOCK	Consumo mensual	STOCK MÁXIMO	STOCK MÍNIMO	STOCK ACTUAL	PLAN DEL DÍA
SF 500 + 30	50	15	10		
SF 500 + 40	30	10	5		
SF 1000 + 10	60	15	10		
SF 1000 + 60	45	15	10		
SGS 500 + 30	24	5	3		
SGS 1000 + 60	20	5	3		
SGS 5/0,9 500 + 10	40	15	10		
SGS5/0,9 250 + 5	30	10	5		
SG5% 500 + 30	17	5	3		
SG5% 500 + 40	12	5	3		
SG5% 1000 + 30	50	15	10		
SG5% 1000 + 60	10	5	3		
Suero hipertónico 3% 500ml IV	0-3	2	1		
Suero Glucohiposalino 1/5 500ml + 20 meq ClK	22	5	2		
Sueros cetoacidosis ped	0-4	3 de cada	2 de cada		
Dexketo+Tramadol elast	5	3	1		
Metamizol+Tramad elast	1	3	1		
Ropi+Fenta elast epid	40	20	10		
Bupi+Fenta epidural	250	60	30		
Morfina CASSETTE 50 ml	12	16	8		
Morfina CASSETTE 100 ml	40	16	8		
Heparina 1% 10 ml jer	600	150	50		
Levofloxacino 750 mg	inv: 200 verano: 60	24	12		
Dexmedetomidina 4 mcg/ml 30 ml jer (a demanda de endoscopia/ broncoscopia; en Pyxis 2ª hay, máx 4)	6	3	0		
Sugammadex 100 mg/1 ml jer	250	60	30		
Fentanilo 2,7 mg /100 ml SF bolsa	140	6	4		
Midazolam 270 mg /100 ml SF bolsa	140	8	6		
Cisatracurio 2 mg/ml 100 ml bolsa	190	4	2		
Eritromicina 250 mg/120 ml	40	24	8		
OTRAS MEZCLAS:					

UNIDAD DE PREPARACIÓN NORMALIZADA DE MEDICAMENTOS PARA STOCK
(lo realizará el TEF de Reformulación/Reenvasado)

Otros no estériles	Consumo mensual	STOCK MÁXIMO	STOCK MÍNIMO	STOCK ACTUAL	ELAB	
KIT CMA A	10	5	2			
KIT CMA C	1		A demanda			
KIT CMA D	20	10	5			
KIT TRIAJE	600	200	50			

Hoja de control de Preparaciones estériles de Stock

Tabla Resumen de Preparaciones Estériles de Stock 2021

CERCA DE 30.000 UNIDADES EN 2021

PREPARACIÓN ESTÉRIL STOCK	Nº MEZCLAS 2021 COMPLETO
Bombas analgesia IV	1439
Bombas analgesia epidural CIRUGÍAS	803
Epidural PARTOS	**50**
Dexmedetomidina	74
Sugammadex	2964
TOTAL PREPARACIONES ANESTESIOLOGÍA	**5330**
Jeringas para **hemodiálisis (Heparina)**	**6005**
Tuberculina jeringas	180
Sueros con cloruro potásico	**5465**
Sueros cetoacidosis pediatría	154
Adrenalina jeringas precargadas ped	84
Antibióticos IV	1680
Fenilefrina intracavernosa	9
Hipertónico 3% 500ml IV	39
Valproíco estandarizado para URG	75
Fenitoína estandarizada para URG	0
HDM Insuf. Cardíaca	35
CISATRACURIO 2mg/ml perfusión 100 ml (UCI)	2489
Fentanilo 2,7mg perfusión (18 amp de 0,15mg) / 100 ml SF (UCI)	2988
MIDAZOLAM 270 mg (18 amp de 15mg)/ 100 ml SF (UCI)	3080
TOTAL UCI	**8557**

- HOJA DE CONTROL DE PREPARACIONES ESTÉRILES DE STOCK
- LOTE INTERNO Y NOMBRE DE LA MEZCLA
- LOTE Y CADUCIDAD DE LA MEDICACIÓN DE PARTIDA Y DEL MATERIAL PARA CONTENER EL PRODUCTO FINAL
- FECHA DE PREPARACIÓN
- CADUCIDAD DE LA MEZCLA
- ETIQUETA FINAL QUE LLEVARÁ LA MEZCLA
- NOMBRE Y FIRMA DEL TEC ELABORADOR Y DE POYO
- **VALIDACIÓN Y FIRMA DEL FARMACEUTICO DEL AREA**

SALA BLANCA

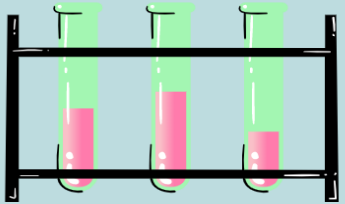
EJEMPLO DE ETIQUETADO DE SUEROS CON POTASIO.

La estética forma parte de la seguridad en el etiquetado , de manera visual podemos diferenciar las concentraciones de cada mezcla, asignamos siempre el mismo color a cada concentración.

ENSAYOS DE ESTERILIDAD

SE REALIZAN EN LOTES MAYORES DE 25 UNIDADES

SE REALIZAN DE MANERA SEMANAL A UNA MEZCLA DEL LISTADO DE STOCK PARA LLEVAR UN CONTROL DE LA CORRECTA APLICACIÓN DE LA TÉCNICA ASÉPTICA



GARANTIZAR LA SEGURIDAD

PERSONAL CUALIFICADO

PROTOCOLOS

MATRIZ DE RIESGO

SALAS BLANCAS

DOBLE CHEQUEO

ENSAYOS DE ESTÉRILIDAD

REGISTRO DE HOJAS DE ELABORACIÓN

Gracias por su atención

Gràcies per la seva atenció

Eskerrik asko zure arretagatik

Grazas pola súa atención